

NOTA INFORMATIVA

POSIZIONAMENTO DI FILTRO CAVALE

Nome e Cognome del paziente

Data di rilascio al paziente

----- [__ / __ / ____] ora: __ / __

**Ad integrazione delle informazioni ricevute con il Consenso Generale alle Cure, la
preghiamo di leggere attentamente questo modulo informativo.**

Dopo averlo letto faccia tutte le domande che ritiene necessarie all'Equipe medica.

Il malato ha diritto, se lo desidera, a ricevere **un'adeguata informazione**, esposta in modo corretto e **comprensibile** riguardo alla propria condizione di salute e a tutti gli atti diagnostici e/o terapeutici, medici e chirurgici, che i sanitari propongono di attuare sulla sua persona.

Il paziente ha il **diritto** di conoscere i **vantaggi** ma anche **rischi**, i disagi e le possibili **complicanze** dei suddetti atti, e anche la natura e il peso delle conseguenze qualora si rifiuti di attuarli.

Ha diritto di conoscere le eventuali **alternative terapeutiche** con i relativi vantaggi e svantaggi. Inoltre, dopo aver ricevuto un'esaustiva informazione, qualora decida di dare il proprio consenso al trattamento proposto, ha diritto a **revocare** il suo **consenso** in qualsiasi momento.

Il malato ha diritto anche a mantenere riservate le notizie riguardanti la propria salute oppure **indicare una** o più persone che desidera vengano informate di dette **notizie**.

D'altra parte, il malato ha il **dovere** di fornire al medico **qualsiasi informazione in suo possesso riguardante la propria salute**, in modo da **evitare** che dalla mancata conoscenza di specifiche peculiarità possano generarsi **errori** di condotta terapeutica e/o diagnostica.

Il paziente deve inoltre **attenersi** con scrupolo **alle indicazioni** fornitegli **dai sanitari** riguardo a comportamenti e terapie da seguire per il problema medico che si sta trattando, sia nella fase antecedente alla procedura proposta, che nelle fasi successive alla sua effettuazione.

Nome e Cognome di chi
fornisce le informazioni

RINT11 – rev.21.12.2022

Alla luce di tali premesse:

desidera essere informato sulla patologia di cui è affetto nonché sulle motivazioni, la natura e le implicazioni degli atti diagnostici e/o terapeutici (anche invasivi) che si intendono intraprendere sulla sua persona¹?

☐ SI ☐ NO

FIRMA DEL PAZIENTE

Desidera che le informazioni relative al suo stato di salute e all'esito degli atti diagnostici/terapeutici intrapresi sulla sua persona vengano fornite anche ad alcuno dei suoi familiari, conoscenti o al suo medico di fiducia?

☐ SI ☐ NO

Se sì a chi?

Nome ----- Cognome -----

Recapito -----

FIRMA

Nome ----- Cognome -----

Recapito -----

FIRMA

Nome ----- Cognome -----

Recapito -----

FIRMA

¹ Nel caso in cui il paziente decida di NON ricevere informazioni e nondimeno dia il consenso al trattamento DEVE esserne dato atto direttamente in Cartella Clinica e deve essere controfirmato dal paziente.

INFORMAZIONI RELATIVE A POSIZIONAMENTO DI FILTRO CAVALE

Gentile paziente, La ringraziamo per aver scelto la Fondazione Policlinico Universitario Campus Bio-Medico e la nostra equipe che si prenderà cura di Lei in questo percorso terapeutico, ponendoLa al centro della nostra attenzione secondo la missione del nostro Policlinico: “La scienza per l'uomo”.

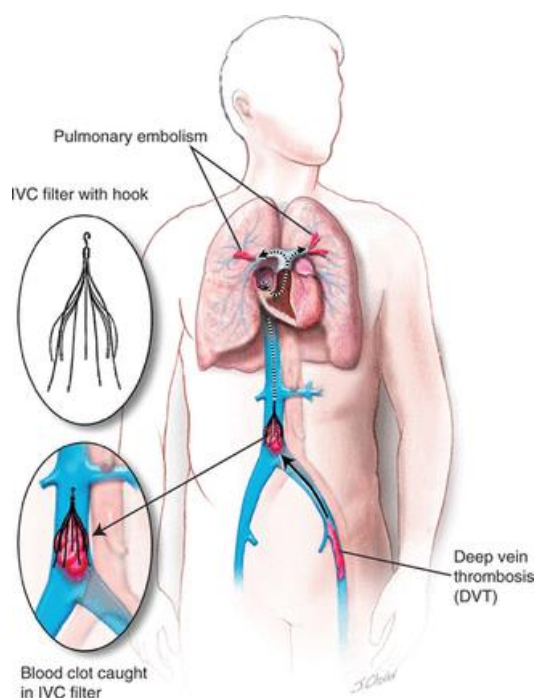
1. IN CHE CONSISTE IL POSIZIONAMENTO DI UN FILTRO CAVALE?

L'Embolia Polmonare (EP) continua ad essere una delle principali cause di morbidità e mortalità.

L'incidenza stimata di EP non fatale oscilla tra i 400.000 e i 630.000 casi l'anno mentre i casi fatali attribuibili all'EP oscillano tra il 50.000 - 200.000 morti l'anno. Attualmente la terapia anticoagulante costituisce il trattamento di scelta per la trombosi venosa profonda (TVP) e per l'EP. Tuttavia fino al 20% di questi pazienti avrà EP ricorrenti.

Il posizionamento di un Filtro Cavale consiste in una procedura terapeutica che utilizza radiazioni ionizzanti per posizionare un filtro (un cono di fili metallici, simile allo scheletro di un ombrello) agganciandolo alla parete interna della vena cava inferiore per ridurre il rischio trombembolia polmonare.

Poiché si tratta di un esame che espone a radiazioni ionizzanti, se ne deve evitare l'utilizzo in assenza di un'indicazione clinica specifica; inoltre le donne in età fertile devono escludere gravidanze in corso.



2. A COSA SERVE E QUALI SONO I BENEFICI?

Il filtro cavale viene posizionato all'interno della vena cava inferiore allo scopo di diminuire il rischio di tromboembolia polmonare (cioè la migrazione nei vasi polmonari di “piccoli” trombi provenienti dalle vene dell'addome/pelvi o degli arti inferiori).

3. COME SI SVOLGE LA PROCEDURA PROPOSTA DI POSIZIONAMENTO DI UN FILTRO CAVALE?

Si esegue in sala angiografica e ad eseguirla è un Radiologo Interventista.

La Vena Cava Inferiore (VCI) deve essere valutata con l'imaging prima del posizionamento del filtro e il metodo attualmente preferito è la cavografia. Prima della selezione e del posizionamento del filtro va misurata la lunghezza ed il diametro della VCI sottorenale, determinata la sede ed il numero delle vene renali, vanno identificate anomalie della VCI (es. duplicazione) ed escluse malattie intrinseche della VCI come trombi preesistenti e compressioni ab - estrinseco. L'ideale posizionamento per la prevenzione del tromboembolismo venoso pelvico e degli arti inferiori è la

VCI sottorenale. In base alle raccomandazioni dei produttori, l'apice o la porzione superiore di tutti i filtri dovrebbe essere immediatamente sotto il livello delle vene renali. In specifiche circostanze cliniche, possono essere appropriate altre sedi target.

In anestesia locale, in base al tipo di accesso (giugulare, femorale, basilica) si introduce un catetere introduttore che consente di posizionare il filtro cavale con controllo fluoroscopico. Il filtro cavale è in grado di bloccare solo gli emboli di maggiori dimensioni, riducendo drasticamente la mortalità, mentre non è in grado di garantire l'arresto degli emboli di piccole dimensioni, quindi previene solo le embolie maggiori potenzialmente mortali. Esistono due tipi di filtri cavali:

1. DEFINITIVI: non possono più essere rimossi;
2. TEMPORANEI: possono essere rimossi in un periodo di tempo predeterminato (in alcuni casi la successiva rimozione può essere difficoltosa o non possibile, in tale caso il filtro deve essere lasciato in sede diventando definitivo). Il tempo limite da linee guida è di 15 gg. Nell'intervallo di tempo il filtro può essere riposizionato di 1 cm per allungare i tempi di rimozione definitiva

4. INFORMAZIONI SULLA FASE PRE-PROCEDURA

È prescritta l'astensione dal bere e dal cibo per almeno 8 ore prima dell'intervento, in ogni caso il medico referente indicherà se continuare o sospendere la terapia quotidiana.

Prima di uscire di casa per venire in ospedale è necessario eseguire una doccia, lavandosi accuratamente per prevenire infezioni postoperatorie; per lo stesso motivo è bene indossare biancheria intima pulita e abiti comodi.

Per il giorno della procedura eseguire:

- Esami ematici: EMOCROMO, COAGULAZIONE (PT, PTT, fibrinogeno, INR), AZOTEMIA, CREATININEMIA (di non oltre 30gg);
- Esami ematochimici aggiuntivi se necessario il videat anestesilogico: elettroliti, funzionalità renale ed epatica, Elettrocardiogramma (di non oltre 30gg);
- Verifica eventuale allergia al Mezzo di Contrasto iodato ed eventuale premedicazione;
- Preliminare videat (anche solo scritto in formato elettronico) di Radiologia Interventistica alla procedura;
- Esami precedenti (TAC, Risonanza Magnetica, PET, altro) non presenti nel sistemi informatico interno (RIS);
- **In caso di assunzione di anticoagulanti e/o antiaggreganti (come la Cardioaspirina, Coumadin, NAO) questi andranno sospesi** ed il medico curante darà indicazioni specifiche alle pazienti, secondo la "Procedura aziendale sugli antiaggreganti e anticoagulanti".

COSA LASCIARE A CASA: anelli, orologio, braccialetti, collane, etc.

COSA PORTARE CON SÈ: il contenitore per eventuali protesi dentarie mobili; Tessera sanitaria; Impegnativa per l'intervento; Documento di riconoscimento valido (carta d'identità, passaporto, etc.); Eventuale tessera di esenzione; Documentazione sanitaria di esami/visite precedenti, soprattutto se eseguiti in altre strutture (immagini; dischetti CD-ROM; etc.) e i Farmaci personali.

Ci scusiamo in anticipo nel caso in cui dovesse attendere più del previsto prima dell'intervento chirurgico: purtroppo in alcuni casi non è ovviabile e dipende dalla tempistica non sempre programmabile della sala operatoria.

Presentarsi a digiuno da cibi/liquidi da almeno 8 ore

5. DURATA DELLA PROCEDURA

A meno di complicanze particolari insorte durante l'intervento, la durata dell'intervento varia da un minimo di 30 minuti ad un massimo di 1 ora, esclusi i tempi di attesa in pre-sala (prima dell'intervento) e post-intervento (monitoraggio post-intervento), in generale tra la discesa in sala e la risalita in camera trascorrono usualmente 1 - 2 ore.

6. INFORMAZIONI SULLA FASE POST-PROCEDURA

Non è necessario interrompere eventuali terapie farmacologiche in corso (ad es. per l'ipertensione o il diabete).

Dopo la procedura si raccomanda la permanenza a letto che può variare da 6 a 12 ore.

Nella maggior parte dei casi il lavoro potrà essere ripreso dopo qualche giorno dall'intervento, fatta eccezione per lavori molto pesanti, che prevedano il sollevamento di pesi o che debbano essere svolti in piedi per parecchie ore. In questi casi è opportuno attendere almeno 10 giorni.

7. POSSIBILI COMPLICANZE MAGGIORI E POTENZIALI PROBLEMATICHE CORRELATE ALLA PROCEDURA

Le complicazioni sono possibili ma rare:

- ematoma della sede di puntura;
- tromboflebite del segmento di vena utilizzata per la puntura;
- reazione vagale con caduta della pressione arteriosa e/o della frequenza;
- reazioni avverse al mezzo di contrasto o a farmaci utilizzati nel corso dell'indagine.
- perforazione della parete cavale e penetrazione in strutture anatomiche adiacenti;
- rottura del filtro;
- migrazione del filtro prossimale nell'atrio o nell'arteria polmonare;
- ostruzione del filtro con trombosi e occlusione della cava;
- dislocazione durante l'estrazione: in arteria polmonare o in vena iliaca, con possibilità di intervento chirurgico;
- embolia polmonare dovuta alla manipolazione del sistema di introduzione che potrebbe far distaccare un trombo.

L'equipe è in grado di fornire la migliore assistenza possibile in tutti questi casi.

Eccezionalmente vengono riportati casi di decesso abitualmente correlati anche alle gravi condizioni generali del paziente.

Possono comunque verificarsi delle complicanze minori o non prevedibili o di natura infettiva.

8. DOLORE POST-PROCEDURA

Nel postoperatorio, quando diminuisce l'effetto dell'anestesia, si potrebbe avvertire dolenzia, senso di peso o di bruciore. Queste sensazioni sono molto soggettive.

La gestione del dolore verrà trattato in tutto il percorso perioperatorio con terapia adeguata secondo il protocollo aziendale.

Il paziente deve riferire esattamente, al personale, se si riscontra beneficio alla terapia in corso, in caso contrario la terapia, verrà rivista.

9. COME COMPORTARSI IN CASO DI COMPLICANZE DOPO LA DIMISSIONE

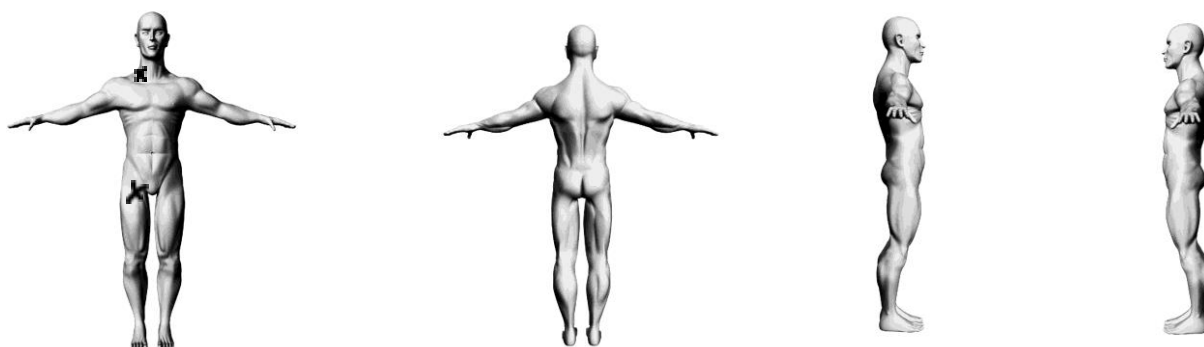
Il paziente che notasse anomalie a livello della ferita chirurgica o della regione operata o segni e sintomi generali (dolore addominale, astenia, febbre ad esempio) deve ricorrere al medico di famiglia ed eventualmente all'equipe chirurgica che aveva eseguito l'intervento.

In caso di forte dolore ricorrere al Pronto Soccorso più vicino.

10. POSSIBILI CONSEGUENZE IN CASO DI MANCATO TRATTAMENTO

Il principale rischio del mancato posizionamento di un filtro cavale è quello della tromboembolia polmonare (cioè la migrazione nei vasi polmonari di "piccoli" trombi provenienti dalle vene dell'addome/pelvi o degli arti inferiori).

11. INDICARE CON UNA X IL PUNTO DEL CORPO INTERESSATO DAL TRATTAMENTO PROPOSTO



12. POSSIBILI ALTERNATIVE

In alcuni casi è possibile intervenire con una Terapia medica.

13. PROBABILITÀ DI SUCCESSO

La probabilità di successo è soggettiva e variabile, in relazione alle dimensioni, sede e caratteristiche morfologiche della patologia di base.

Può essere ipotizzata solo dopo un accurato planning preprocedurale eseguito in corso di visita di Radiologia Interventistica.

Appunti del paziente per eventuali domande da fare al medico

1.) _____

Si precisa, infine, che questa unità, afferendo ad un Policlinico Universitario deve ottemperare anche ai correlati compiti di formazione universitaria. Pertanto è possibile che una procedura venga eseguita da un medico chirurgo iscritto alla Scuola di Specializzazione di Diagnostica per Immagini e Radiologia Interventistica oppure a corsi di formazione specialistica ma sempre sotto la diretta sorveglianza e supervisione di uno specialista strutturato del Policlinico Universitario.

RESTITUZIONE DELL'INFORMATIVA

Io sottoscritto/a _____

DICHIARO CHE QUESTO MODULO INFORMATIVO MI È STATO CONSEGNATO IN TEMPO UTILE PER PERMETTERMI DI LEGGERLO CON ATTENZIONE E MATURARE EVENTUALI DUBBI DA CHIARIRE CON IL PERSONALE MEDICO.

Data __/__/____

Firma del paziente/dell'esercente la patria potestà/del tutore

Io sottoscritto dott. _____

confermo di aver fornito al paziente tutte le informazioni sopra riportate².

Ora __: __

Data __/__/____

Firma del medico

**QUESTO MODULO DEVE ESSERE CONSERVATO IN CARTELLA CLINICA
INSIEME AL MODULO “POL06 – CONSENSO INFORMATO” FIRMATO**

RINT11 – rev. 21.12.2022

² Nel caso in cui il medico intenda avvalersi di “testimoni” dell'atto del consenso è necessario raccogliergli le generalità e la firma leggibile di ognuno di essi.